2024年12月8日 星期日
值班主任：丁静 主编：刘笑非 美编：杨千懿 检校：招志云 陈旭辉
海南日报

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定

（2024年11月29日海南省第七届人民代表大会常务委员会第十四次会议通过）

第一条 为了促进海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）生物医学新技术的健康、可持续和高质量发展，满足人民群众对健康生活的需求，遵循有关法律、行政法规的基本原则，结合先行区实际，制定本规定。

第二条 在先行区内开展细胞治疗、基因治疗、组织工程等生物医学新技术临床研究、转化应用及其监督管理活动，适用本规定。

第三条 省人民政府卫生健康主管部门负责先行区生物医学新技术临床研究和转化应用的监督管理。省人民政府卫生健康和药品监督管理部门驻区机构（以下简称先行区医疗药品监督管理机构）负责具体实施监督管理。

省人民政府科学技术、药品监督管理、医疗保障等有关部门在各自职责范围内负责与先行区生物医学新技术临床研究和转化应用有关的监督管理。

先行区管理机构履行与生物医学新技术临床研究和转化应用有关的行政管理和公共服务职责。

琼海市人民政府及其有关部门应当按照有关规定，负责行使与先行区生物医学新技术临床研究和转化应用有关的社会管理职能。

第四条 支持先行区建立生物医学研究机构，探索先行区与境内外合作共建科研机构新模式，开展科技研发和产业发展交流，培养具备研发和应用生物医学新技术能力的高水平专业技术人才，参与相关规则研究和制定。

先行区应当引进和建设生物医学新技术公共制备平台、公共存储平台、公共检测平台等第三方平台。

第五条 外商投资企业可以依照规定从事生物医学新技术开发和技术应用，符合条件的，用于产品注册上市和生产。

第六条 鼓励先行区内从事生物医学新技术研发、生产的单位与境内外医疗机构、科研机构、高等院校、企业等开展合作，推动海南自由贸易港生物医学新技术产业发展。

支持先行区医疗机构与已完成生物医学新技术临床研究备案的机构开展合作。支持先行区医疗机构与已进入国内临床试验阶段产品、境外已获得上市许可的生物医学新技术产品的机构开展合作。

第七条 对已获得国家或者省级科技计划支持的生物医学新技术项目，在先行区开展转化应用的，按照有关规定给予支持。

发挥政府投资基金引导作用，鼓励社会资本设立生物新技术产业领域子基金。支持符合条件的生物医学新技术企业开展直接融资，引导社会资本投资生物医学新技术产业。

支持先行区建立知识产权保护中心，建立与国际通行规则相衔接的知识产权制度体系。鼓励金融机构为生物医学新技术企业提供知识产权质押融资等相关金融服务。

第八条 鼓励开发生物医学新技术产业相关保险产品，简化理赔方式，推进商业保险直接结算。

鼓励通过购买商业保险，承担受试者、患者因发生与生物医学新技术临床研究和转化应用项目相关的健康损害或者死亡所需的治疗费用及相应的经济补偿。

第九条 先行区管理机构应当会同省人民政府卫生健康、药品监督管理部门和海关等单位建立进境生物医学新技术研发用物品、特殊物品正面清单，简化清单内相关物品前置审批手续以及享受免征进口关税、进口环节增值税政策的前置核实确认程序；简化对先行区医疗机构、科研机构、高等院校等有关单位的享受免征进口关税、进口环节增值税政策资格认定程序。

有关主管部门应当采取措施健全仓储、冷链物流、通关检验等配套服务，推动生物医学新技术研发用物品、特殊物品通关便利化。

第十条 鼓励先行区建立与国际规则接轨的人才招聘制度，引入境内外高层次生物医学新技术人才团队。支持制定创新的生物医学新技术从业人员评价标准，加快引进急需紧缺的技术技能骨干和管理人才。对引进先行区的相关国际人才，可以依据其对先行区贡献和实际水平，实施职称特殊评审。

第十一条 生物医学新技术临床前研究的监督管理按照国家有关规定执行。

省人民政府卫生健康主管部门会同药品监督管理等部门组建生物医学新技术学术委员会、伦理委员会，为生物医学新技术临床研究规范管理提供技术支撑和指导。具体管理办法由省人民政府卫生健康主管部门会同药品监督管理部门制定。

生物医学新技术临床研究应当在具备相应条件的医疗机构内开展。进行人体临床研究操作的，应当由符合相应条件的卫生专业技术人员执行。生物医学新技术临床研究项目的申请、审查、过程管理等按照国家和本省有关规定执行。

第十二条 临床研究的预期成果为药品或者医疗器械的，应当按照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律、行政法规的规定执行。

省人民政府药品监督管理部门应当加强对申请药品上市及创新医疗器械上市审评方面的服务，指导申请人向国家药品监督管理部门申请上市注册。

第十三条 临床研究证明相关生物医学新技术安全、有效，符合伦理原则，拟临床应用的，应当由具备条件的先行区医疗机构向先行区医疗药品监督管理机构提出转化应用申请。境内外医疗机构与先行区医疗机构开展生物医学新技术转化应用项目合作的，应当以先行区医疗机构作为转化应用项目申报主体。

开展生物医学新技术转化应用项目的医疗机构，应当符合以下条件：

（一）依法取得医疗机构执业许可，具有三级甲等医院能力，具备与所申请开展的生物医学新技术转化应用相适应的诊疗科目及专业科室；

（二）具备必需的医护人员、研究人员、设施设备和场地；

（三）已建立生物医学新技术转化应用质量管理及风险控制体系；

（四）已成立医疗机构学术委员会和伦理委员会，并建立转化应用项目审查制度；

（五）制定及时处理不良事件、妥善处理医疗事件的应急预案并具备实施能力；

（六）国家和本省规定的其他条件。

省人民政府卫生健康主管部门负责组织对申请转化应用的医疗机构进行资格评估审核，医疗机构可以根据自身科室能力情况分科室申请评估。

第十四条 先行区医疗药品监督管理机构受理申请后，应当移交先行区管理机构开展技术评估。先行区管理机构应当及时将技术评估结果报送先行区医疗药品监督管理机构。

先行区医疗药品监督管理机构应当结合技术评估结果，自受理申请之日起六十日内作出转化应用审查决定，符合规定的，予以批准转化应用，告知省人民政府卫生健康、药品监督管理部门和先行区管理机构，并向社会公示；不予批准的，应当说明理由。

先行区管理机构建立生物医学新技术审评专业委员会，负责转化应用项目的技术评估。具体技术评估办法由审评专业委员会制定。

第十五条 先行区医疗机构在获准生物医学新技术转化应用后，应当向省人民政府医疗保障、卫生健康主管部门申请价格备案。

省人民政府医疗保障、卫生健康主管部门完成价格备案后应当向社会公示。先行区医疗机构按照公示价格收费，接受社会监督。

第十六条 存在下列情形之一的，不得开展生物医学新技术临床应用：

（一）未经临床研究证明安全性、有效性的；

（二）存在重大伦理问题的；

（三）未通过转化应用项目审查，或者转化应用项目依法已经暂停或者终止实施的；

（四）法律法规和国家明令禁止的。

第十七条 获准生物医学新技术转化应用的医疗机构开展生物医学新技术临床应用，应当依法加强医疗技术临床应用管理，定期组织对本机构技术能力和安全保障能力进行评估。

先行区医疗机构及其医务人员应当严格掌握适应证，遵守各项技术操作规范，合理、规范使用进入临床应用的生物医学新技术。

先行区实行生物医学新技术转化应用备查制度。医疗机构应当存留制备、质检记录和应用记录等临床实施患者或者个体的全部记录。

第十八条 支持先行区医疗机构在生物医学新技术转化应用过程中真实世界数据的有效积累，提升真实世界数据的适用性。

准予转化应用的生物医学新技术，申请开展药物临床试验，符合国家有关规定的，可以将已获得的转化应用结果作为技术性申报资料提交，用于药品注册申报参考。

对于国外已获得上市许可的生物医学新技术产品，可以按照国家和本省有关规定进口，进行临床研究和转化应用，产生的真实世界数据可以为其在国内上市申请提供数据参考。

第十九条 医疗机构是生物医学新技术临床研究和转化应用的责任主体，医疗机构的法定代表人、主要负责人或者实际控制人是第一责任人。多家医疗机构合作开展的生物医学新技术临床研究和转化应用项目，项目负责人所在医疗机构作为该项目的主要负责单位，承担主体责任；其他参与单位按照其参与的相关工作内容承担相应责任。

第二十条 医疗机构及其医务人员对受试者、患者开展生物医学新技术临床研究和转化应用前，应当取得受试者、患者本人或者其监护人的知情同意，并依法对采集的数据进行严格管理。

第二十一条 省人民政府卫生健康主管部门应当会同省人民政府药品监督管理部门、先行区管理机构等有关单位加强对先行区生物医学新技术临床研究和转化应用活动的监督、指导，根据生物医学新技术类别，制定生物医学新技术临床研究和转化应用相关技术规范、操作规程等，完善质量控制、风险防范、应急措施等方面的制度规范。

先行区医疗药品监督管理机构应当对在先行区开展的生物医学新技术临床研究和转化应用活动进行定期检查、随机抽查、有因检查等，及时对发现的问题指导纠正，依法依规予以处置，并将检查和处置结果报告省人民政府卫生健康、药品监督管理部门。

第二十二条 先行区管理机构应当会同省人民政府卫生健康、药品监督管理部门和海关等单位，建立先行区生物医学新技术监管服务信息平台，实行可追溯、全链条管理和服务。

在先行区内从事生物医学新技术相关活动的单位，应当将有关数据上传生物医学新技术监管服务信息平台，并保证上传数据的真实性和完整性。

先行区生物医学新技术监管服务信息平台应当按照医疗机构与企业需要，提供相关审批服务、技术支持、交流合作、权益保护等公共服务保障。

第二十三条 生物医学新技术转化应用项目发生严重不良反应、差错、事故及聚集性事件时，医疗机构应当立即暂停项目实施，并向先行区医疗药品监督管理机构报告。

先行区医疗药品监督管理机构接到医疗机构报告后，应当会同先行区管理机构对转化应用项目的安全性、有效性等进行再评估，经评估不能保证安全、有效的，应当作出暂停或者终止实施该转化应用项目的决定。先行区医疗药品监督管理机构应当将评估情况和相关处理决定及时向省人民政府卫生健康、药品监督管理部门报告。

第二十四条 先行区管理机构应当建立不良事件跟踪监测机制，推动不良事件的救治响应和快速转运措施的落实。

先行区管理机构应当建立不良事件救助机制，鼓励、引导先行区医疗机构依法设立不良事件救助基金，对患者进行救助和补偿。

第二十五条 先行区建立生物医学新技术临床研究和转化应用情况信用评分制度，与医疗机构及相关人员信用记录挂钩，并将信用评分结果应用于医疗机构评审、评优、临床重点专科评估等工作。

第二十六条 违反本规定，医疗机构未经审查批准擅自在先行区内开展生物医学新技术转化应用的，由先行区医疗药品监督管理机构予以警告、责令其改正，没收违法所得，并可以根据情节处一万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。

违反本规定，非医疗机构的单位未经审查批准擅自在先行区内开展生物医学新技术转化应用的，由先行区医疗药品监督管理机构责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。

个人在先行区内违法开展未经审查批准的生物医学新技术转化应用的，依照《中华人民共和国医师法》的规定予以处罚。

第二十七条 违反本规定的行为，本规定未设定处罚但其他法律法规已设定处罚规定的，依照有关法律法规的规定处罚。

第二十八条 本规定自2025年2月1日起施行。

海南省人民代表大会常务委员会公告

第58号

《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》已由海南省第七届人民代表大会常务委员会第十四次会议于2024年11月29日通过，现予公布，自2025年2月1日起施行。

海南省人民代表大会常务委员会
2024年11月29日

《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》解读

海南省人大常委会法制工作委员会 海南省卫生健康委员会

2024年11月29日，海南省七届人大常委会第十四次会议审议通过了《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区生物医学新技术促进规定》（以下简称《规定》），自2025年2月1日起施行。

一、出台《规定》的背景和意义

医疗健康产业是海南自贸港重点发展产业之一。作为海南医疗健康产业“一核两极三区”的“一核”，海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）享有“特许医疗、特许研究、特许经营、特许国际医疗交流”等先行先试的政策优势。特别是2013年国务院批复设立先行区和2019年国家发展改革委等4部门联合印发《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》赋予了先行区开展干细胞等前沿医疗技术临床研究和转化应用的特殊政策。为贯彻落实“国九条”政策，发挥好先行先试政策优势，省人大常委会依法制定《规定》，创新开展生物医学新技术转化应用，明确促进生物医学新技术产业发展的措施，建立严格规范的生物医学新技术监管制度，为加快推动先行区生物医学新技术健康、可持续和高质量发展，助力海南自贸港生物医学新技术产业发展提供法治保障。

二、《规定》的主要内容

（一）促进生物医学新技术产业发展。一是支持外商投资企业依照规定从事生物医学新技术开发和技术应用。二是支持先行区医疗机构与已完成生物医学新技术临床研究备案的机构，与已进入国内临床试验阶段产品、境外已获得上市许可产品的机构开展合作。三是加大科研扶持，支持先行区引进国家或者省级科技项目并转化应用。

（二）强化生物医学新技术相关要素保障。一是完善基础配套，支持和鼓励建立研究机构，加强科研攻关和规则研究制定能力。二是加强平台支撑，支持引进和建设生物医学新技术公共制备、公共存储、公共检测等第三方服务平台。三是加强金融赋能，支持直接融资、政府投资基金引导、社会资本设立专项子基金。鼓励金融机构提供知识产权质押融资等相关金融服务；简化商业保险理赔方式、推进商业保险直接结算等。四是完善人才保障，鼓励创新人才招聘制度、人才评价标准，对符合条件的国际人才实行职称特殊评审。五是便利资源配置，建立进境生物医学新技术研发用物品、特殊物品正面清单制度，简化清单内相关物品的免税政策前置审批和核实确认手续等，推动物品通关便利化。

（三）支持创新开展生物医学新技术转化应用。一是明确临床研究预期成果为药品或者医疗器械的，按国家规定走产品注册上市路径。二是明确临床预期成果为非药品或者医疗器械的，创新生物医学新技术转化应用实施路径，规定转化应用审批程序和条件要求。三是加强真实世界数据应用，支持先行区医疗机构在生物医学新技术转化应用过程中真实世界数据的有效积累，提升真实世界数据的适用性，为国外已上市的产品在国内申请上市提供数据参考。

（四）完善生物医学新技术监管服务措施。一是加强主管部门的监督指导，明确省卫生健康委等部门根据生物医学新技术类别制定生物医学新技术临床研究和转化应用相关技术规范、操作规程等制度规范。二是建立监管服务信息平台，对生物医学新技术实行可追溯、全链条管理和服务，为医疗机构与企业提供相关审批服务、技术支持等公共服务保障。三是建立信用评分制度，将信用评分结果应用于医疗机构评审、评优等工作。四是压实医疗机构主体责任，规定不得开展临床应用的具体情形，明确医疗机构应当加强生物医学新技术临床应用管理并定期做好能力评估，并要求医疗机构及医务人员必须严格掌握适应证并遵守各项技术操作规范。五是明确保护受试者、患者知情同意和隐私权，建立危机叫停机制、不良事件救助机制，维护受试者、患者合法权益。六是对违法开展生物医学新技术转化应用的行为设定处罚。

天涯比邻，我们爱着同一个东坡

◀上接A01版

东坡成就海南，东坡文化也带足了海南气韵。

已故的中国人民大学教授冷成金曾说：“海南岛虽孤悬于海外，却可以产生影响内地的东坡文化，全因海南的人情醇厚。倘若儋州人情不纯美，不能厚德载物，就不可能产生东坡居儋三年的东坡文化。”

东坡已远去千年，但他又始终都在，东坡书院内的琅琅书声就是明证。

近年来，海南以丰富的形式，让东坡文化在海南绽放出新的时代光彩：举办苏轼主题文物展，把东坡搬上舞台，推出《东坡带你游海南》图册，开设海南东坡主题图书馆，举办东坡文旅大会……

诸多努力，只为打造好海南东坡文化IP，不负东坡所言“海南万里真吾乡”。

共同的东坡

苏东坡早已是中国人心中的“全民偶像”。

眉山有三苏祠，杭州有苏堤，黄冈有东坡赤壁，儋州有桄榔庵，大江南北，有着不同的东坡文化印记，却不影响苏东坡成为中华民族共有的文化符号。

苏东坡教会我们如何看待贵贱、荣辱、是非、得失。

不管身在何方，中秋抬头望月，中国人总能不自觉吟出“明月几时有？把酒问青天”。当生活困厄，中国人总能想起“人生如逆旅，我亦是行人”。甚至嘴馋时，也能想起东坡肉、东坡肘子。

悠悠上下五千年，中华民族创造了众多的文化符号，它们也持之以恒促进了中华民族共同体意识认同。苏东坡就是其中一个特色鲜明的文化符号。

文化符号可以让相隔山海的人有更强的共情能力。

这次前来参会交流的山东诸城，与海南相隔数千里，也许不少海南人对这个城市不太熟悉。但只要知道它古称密州，《江城子·密州出猎》就会自动跑到嘴边：“老夫聊发少年狂，左牵黄，右擎苍……”

共情，是人与人之间认知和情感连接的纽带。为什么提起春节，我们会有共同的期待？为什么一个地方出现灾难，我们会感同身受、八方支援？因为我们彼此能够共情，中华民族也早已形成了“四海之内皆兄弟”的观念。

共情能力的培育，离不开相同文化的滋养。这正是苏东坡在海南所做的事。他在海南传播中原文化、以文化人，为这座岛屿留下了东坡文化的基因。

此外，东坡有着“咨尔汉黎，均是一民”的观念，在海南时特别爱与黎族群众交朋友，“野径行行遇小童，黎音笑语说坡翁。”哪怕是路边的黎家小朋友，也能笑着和他打招呼。

如此可爱的东坡，怎么会不成为中国人心中的“全民偶像”呢？

一次“安顿身心”的大会

苏东坡在海南三年，做了不少事，但简要概括，可说是“安顿身心”四个字。

“身”的方面，苏东坡要克服“食无肉，病无药，居无室”等难题，为此他大费周章建起了桄榔庵，有了栖身之所，生活有了着落。

“心”的方面，苏东坡在儋州读书作文，广交朋友，成风化人，以致要离开时不禁感慨“我本儋耳人”，实现了“此心安处是吾乡”。

以此类比，海南举办东坡文化旅游大会，所求也是“安顿身心”。

东坡文化旅游大会，顾名思义就是要以文促旅，以旅彰文，让“诗”和“远方”更好地结合，进一步赋能海南的文旅产业。文旅产业关系着无数海南百姓的收入，文旅产业兴，则百姓之“身”可安顿。

为此，这次大会着力激活文旅产业活力。如大会将发布海南东坡行旅主题游径；推出全国首个宋韵书院沉浸式演出《男神东坡》。

以文促旅是安放身体，那以旅彰文便是关照心灵。

这次大会一大看点便是东坡文化的交流。除邀请前文所述省外城市参会、设展馆外，还有10省20市相关负责人相聚在儋州，召开东坡遗址遗迹地政协协商协作第二次会议，围绕弘扬传承东坡文化展开研讨。

可见，这一次大会不仅聚焦于海南文旅产业的发展，更着眼于激活东坡文化的生命力，通过区域联动推进东坡文化创造性转化、创新性发展，让东坡文化在新时代绽放光彩。

文化并非一成不变，而是跟随时代不断发展。过去我们通过读诗诵文，了解东坡、爱上东坡，让东坡成为我们共有的文化符号。

如今，传播手段不断迭代，新的文化形式层出不穷，弘扬东坡文化也需要与时俱进，守正创新，举办形式多样、内涵丰富的东坡文旅大会便是一次有益探索。如此方能让东坡文化与时代同行，与你我同在。

“土特产”换赛道 “弄潮儿”闯市场

◀上接A01版

初榨之后的茶油茶籽饼粕可用于生产保健品、化妆品，茶饼残油可萃取茶皂素用作清洁剂，茶粕、茶壳是很好的有机肥料及饲料；经过层层分割和加工，一头屯昌黑猪可以被精细化制作成腊肠、腊肉、肉丸等数十种产品。

产业链条向哪里延伸，精深加工如何破题，科技是关键变量。

海南华净新能源科技有限公司研发的生物质气化技术，可以将椰子壳、叶、根等剩余物“吃干榨尽”，海南华研胶原科技股份有限公司使用生物酶解技术，将罗非鱼、鳕鱼等鱼类的鱼皮和鱼鳞制成鱼胶原蛋白肽等产品；海南（潭牛）文昌鸡股份有限公司联合科研院所开展技术攻关，推动文昌鸡由初级农产品向深加工产品方向升级……

可以看到，如今在海南，越来越多企业坚持科技赋能、挖潜增效，与省内外产业链上下游科研院所和相关企业协同创新，挖掘“土”的资源、放大“特”的优势、延长“产”的链条，正做好“粮头食尾”“畜头肉尾”“农头工尾”的增值文章。

“链”上精深加工后，“土特产”也许能有“七十二变”，但并非所有新产品都能转化成好产业、好效益。

“我们研发出了20余种火龙果精深加工产品，但经过市场调研论证后，我们投入市场的产品可能并没有这么多。”在康宁看来，只有紧贴市场需求，不断适应新消费、新场景、新营销，“链”上精深加工的“土特产”才能真正由“产品”变“商品”。

（本报海口12月7日讯）